

# **ПРЕЗЕНТАЦИЯ**

**НА ТЕМУ: «СОСТАВЛЕНИЕ ПРОЕКТА НОРМАТИВНОЙ  
ДОКУМЕНТАЦИИ НА СУБСТАНЦИИ**



**ПОДГОТОВИЛ: КУРАЛ Б.**

**ГРУППА: 507 «Б» ФР**

**ПРИНЯЛА: ДАНИЛИНА А.Я.**

# ПЛАН

- **ВВЕДЕНИЕ**
- **ПЕРЕЧЕНЬ РАЗДЕЛОВ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ И ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ИХ ИЗЛОЖЕНИЯ**
- **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**
- **СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

# **ВВЕДЕНИЕ**

**НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ — СОВОКУПНОСТЬ ДОКУМЕНТОВ, УСТАНОВЛИВАЮЩИХ ТРЕБОВАНИЯ К МЕТОДАМ ИЗГОТОВЛЕНИЯ, КОНТРОЛЯ, ИСПЫТАНИЙ И ПРИМЕНЕНИЯ МАТЕРИАЛА.**



**ПРОЕКТ СТАНДАРТА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ПОДПИСАННЫЙ РУКОВОДИТЕЛЕМ ПРЕДПРИЯТИЯ (ФИРМЫ) ИЛИ ДРУГИМ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ЛИЦОМ С ПЕЧАТЬЮ И УКАЗАНИЕМ ДАТЫ, ПРЕДСТАВЛЯЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ СООТВЕТСТВУЮЩИХ АДМИНИСТРАТИВНЫХ РЕГЛАМЕНТОВ.**

A close-up photograph of a hand holding a silver ballpoint pen, positioned over a document. The pen is held in a tripod grip. The document is out of focus, but some text is visible, including "The undersigned" and "On behalf of the Client (auth)".

The undersigned

On behalf of the Client (auth)



# **ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ И ДАННЫХ ДЛЯ ВНЕСЕНИЯ В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ:**

1.1. Заявление о государственной регистрации фармацевтической субстанции

1.2. Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины

1.3. Документ, подтверждающий соответствие производителя регистрируемой фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя. Документ должен быть легализован в установленном порядке.

1.4. Проект нормативной документации

1.5. Схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание

1.6. Сертификат анализа производителя на фармацевтическую субстанцию

# **ОБОСНОВАНИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ ДОЛЖНО СОДЕРЖАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ДАННЫЕ:**

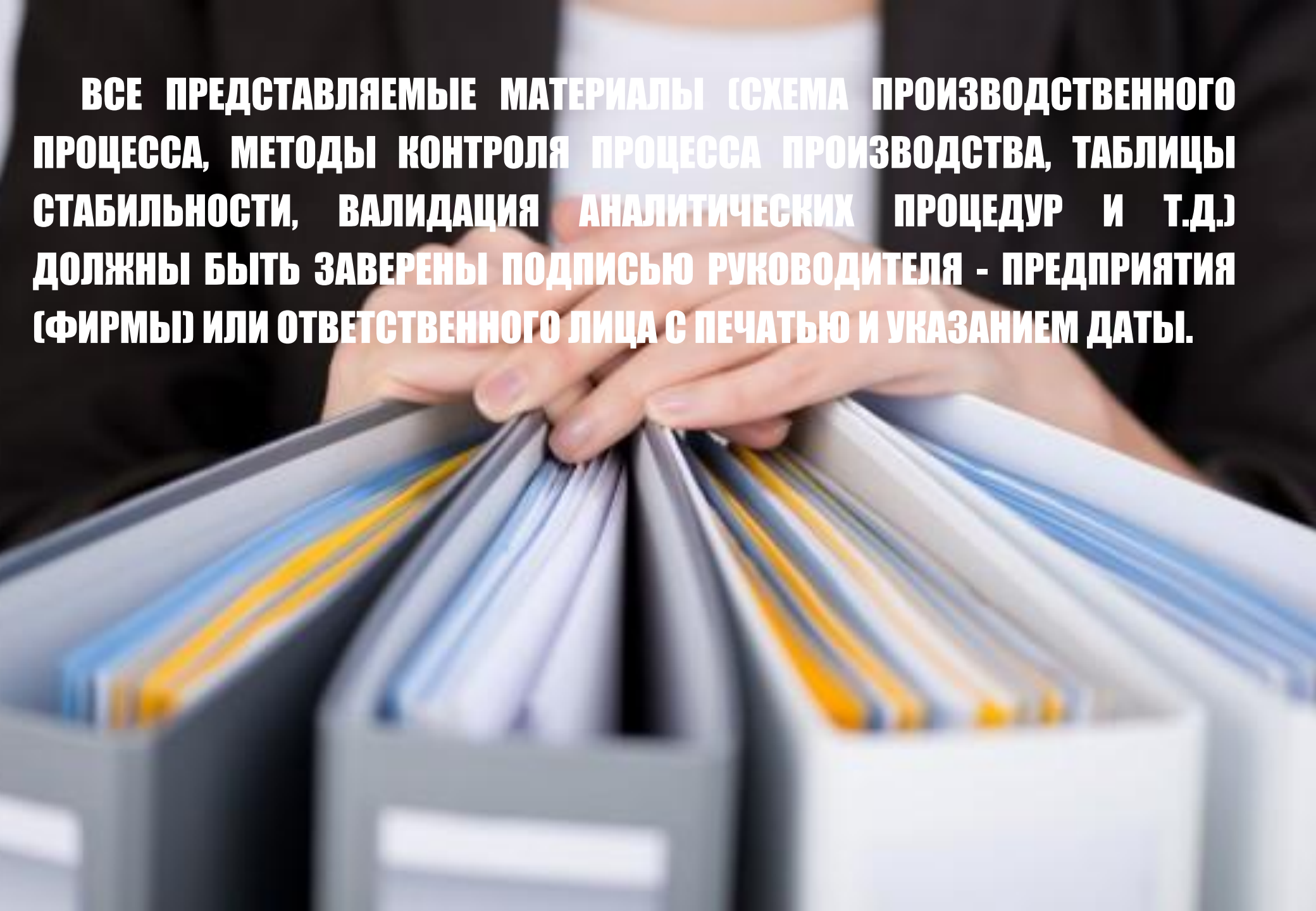
- указание, является ли лекарственное средство оригинальным или воспроизведенным;

- подробное обоснование приведенных в проекте нормативной документации показателей, методов исследования и норм, а также описание других методов, по которым проводился анализ данного лекарственного средства;

- при переоформлении регистрационного удостоверения или пересмотре нормативной документации — сравнительную таблицу, в которой приведена информация о месте (-ах) нахождения юридического (-их) лиц (а) и адресе (-ах) всех стадий производства фирмы-производителя (-ей) лекарственного средства, технологии получения, показателях, методах контроля и нормах, упаковке, сроке годности и условиях хранения в проекте и пересматриваемой нормативной документации;

- таблицу сравнительных требований к качеству лекарственных средств в ГФ Казахстана и ведущих зарубежных фармакопеях.

**ВСЕ ПРЕДСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА, МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА, ТАБЛИЦЫ СТАБИЛЬНОСТИ, ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР И Т.Д.) ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЗАВЕРЕНЫ ПОДПИСЬЮ РУКОВОДИТЕЛЯ - ПРЕДПРИЯТИЯ (ФИРМЫ) ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОГО ЛИЦА С ПЕЧАТЬЮ И УКАЗАНИЕМ ДАТЫ.**





**для субстанций зарубежного производства дополнительно представляются оригинальные материалы по методам контроля качества субстанции, валидации аналитических процедур, результаты исследования стабильности) сертификаты анализа.**



**ПРИВЕДЕННЫЕ ПРАВИЛА В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА СТРОГО УСТАНОВЛЕННОГО СТРОЕНИЯ.**

**ДЛЯ СУБСТАНЦИЙ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ СОБОЙ СТАНДАРТИЗОВАННУЮ СМЕСЬ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ РАСТИТЕЛЬНОГО ИЛИ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, А ТАКЖЕ НЕОРГАНИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, ВОЗМОЖНЫ ОТКЛОНЕНИЯ ОТ ДАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ ИЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ.**

# ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ

**ДОЛЖЕН БЫТЬ ОФОРМЛЕН В СООТВЕТСТВИИ С МАКЕТОМ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА СУБСТАНЦИЮ. УКАЗЫВАЕТСЯ ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ СУБСТАНЦИИ, МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (ЕСЛИ ОНО ИМЕЕТСЯ), НАЗВАНИЕ И СТРАНА КОМПАНИИ — ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ, УЧАСТНИКОВ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА (УПАКОВЩИКА, ФАСОВЩИКА, ВЫПУСКАЮЩЕГО КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА).**



# **СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ИЗЛОЖЕНИЯ РАЗДЕЛОВ В СПЕЦИФИКАЦИИ И НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ДОЛЖНА СОВПАДАТЬ.**

**СПЕЦИФИКАЦИЯ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ НОРМЫ НА СРОК ГОДНОСТИ СУБСТАНЦИИ. ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА, ВКЛЮЧЕННЫЕ В СПЕЦИФИКАЦИЮ И НОРМАТИВНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ, ПРОВЕРЯЮТСЯ ДЛЯ КАЖДОЙ СЕРИИ СУБСТАНЦИИ В ПОЛНОМ ОБЪЕМЕ.**

# **РАЗДЕЛЫ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**

**В НАЧАЛЕ СТАНДАРТА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ ПРИВОДИТСЯ**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ**

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН).**

**ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРОЙ IUPAC.**

**СТРУКТУРНАЯ ФОРМУЛА**



# ЭМПИРИЧЕСКАЯ ФОРМУЛА

В ЭМПИРИЧЕСКОЙ ФОРМУЛЕ ПЕРВЫМ ПИШЕТСЯ УГЛЕРОД, ВТОРЫМ — ВОДОРОД, СЛЕДУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ, ВКЛЮЧАЯ МЕТАЛЛЫ, РАСПОЛАГАЮТСЯ В АЛФАВИТНОМ ПОРЯДКЕ:

НАПРИМЕР,  $C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$ .

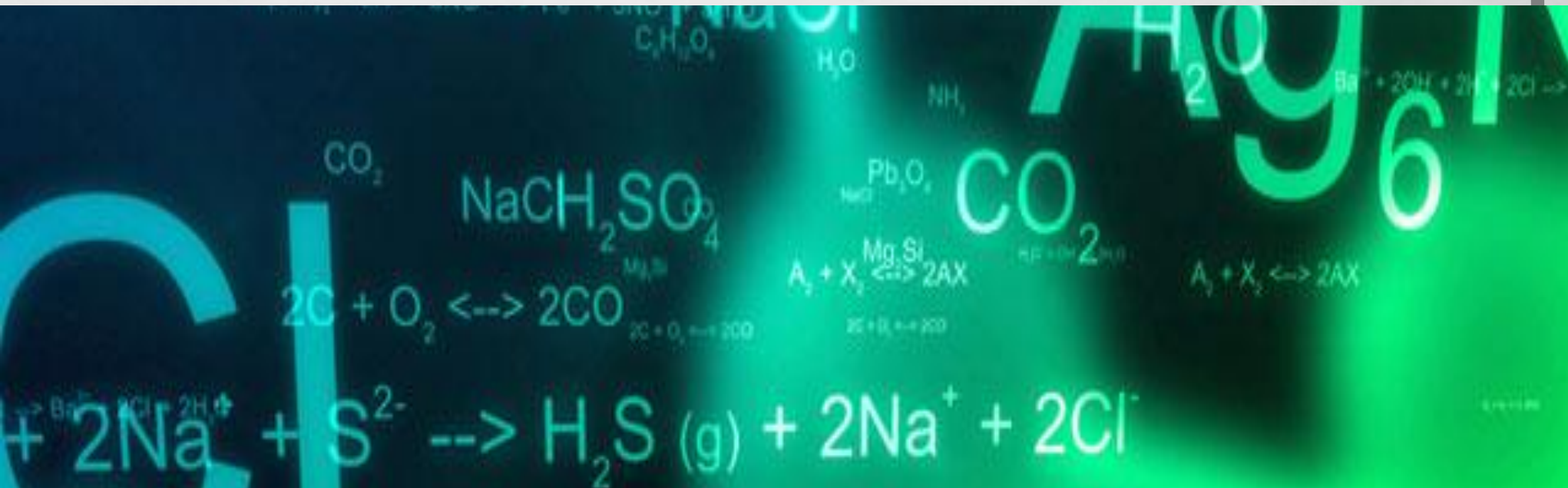
# **ОТНОСИТЕЛЬНАЯ МОЛЕКУЛЯРНАЯ МАССА**

**ОТНОСИТЕЛЬНАЯ МОЛЕКУЛЯРНАЯ МАССА ДОЛЖНА БЫТЬ УКАЗАНА В СООТВЕТСТВИИ С ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕЙ РК И ДАНА ДО ВТОРОГО ЗНАКА ПОСЛЕ ЗАПЯТОЙ ДЛЯ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ МОЛЕКУЛЯРНОЙ МАССЫ, НЕ ПРЕВЫШАЮЩЕЙ 400, И ДО ПЕРВОГО ЗНАКА ПОСЛЕ ЗАПЯТОЙ ДЛЯ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ МОЛЕКУЛЯРНОЙ МАССЫ СВЫШЕ 400.**

# СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА

**СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА УКАЗЫВАЕТСЯ В ПРОЦЕНТАХ ИЛИ В ЕДИНИЦАХ ДЕЙСТВИЯ.**

**КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДОЛЖНО УЧИТЫВАТЬ ТОЧНОСТЬ МЕТОДА И ЧИСТОТУ ВЕЩЕСТВА.**



# **СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА ДАЕТСЯ**

- В ПЕРЕСЧЕТЕ НА СУХОЕ ВЕЩЕСТВО, ЕСЛИ В НОРМАТИВНОМ ДОКУМЕНТЕ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ "ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ";**
- В ПЕРЕСЧЕТЕ НА БЕЗВОДНОЕ ВЕЩЕСТВО, ЕСЛИ В НОРМАТИВНОМ ДОКУМЕНТЕ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ "ВОДА";**
- В ПЕРЕСЧЕТЕ НА БЕЗВОДНОЕ И НЕ СОДЕРЖАЩЕЕ ОРГАНИЧЕСКИХ РАСТВОРИТЕЛЕЙ ВЕЩЕСТВО, ЕСЛИ В НОРМАТИВНОМ ДОКУМЕНТЕ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ И "ВОДА", И "ОСТАТОЧНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ" (ЕСЛИ НОРМИРУЕТСЯ СОДЕРЖАНИЕ-ОСТАТОЧНЫХ ОРГАНИЧЕСКИХ РАСТВОРИТЕЛЕЙ В ЗАМЕТНЫХ КОЛИЧЕСТВАХ).**





**ДЛЯ НЕСПЕЦИФИЧНОГО МЕТОДА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ (НАПРИМЕР, ТИТРИМЕТРИЯ) СОДЕРЖАНИЕ НОРМИРУЕТСЯ ОБЫЧНО ОТ 99,0 ДО 101,0%. ЕСЛИ НЕ УКАЗАН ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ СОДЕРЖАНИЯ, СЛЕДУЕТ СЧИТАТЬ, ЧТО ОН СОСТАВЛЯЕТ НЕ БОЛЕЕ 100,5%.**

**ДЛЯ СПЕЦИФИЧНОГО МЕТОДА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОСНОВАННОГО НА МЕТОДИКАХ РАЗДЕЛЕНИЯ (НАПРИМЕР, ЖИДКОСТНАЯ ИЛИ ГАЗОВАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ), СОДЕРЖАНИЕ НОРМИРУЕТСЯ ОБЫЧНО ОТ 98,0 ДО 102,0%.**

# **ОПИСАНИЕ**

**В РАЗДЕЛЕ УКАЗЫВАЮТ ХАРАКТЕРИСТИКИ ФИЗИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ И ЦВЕТ СУБСТАНЦИИ. НЕ СЛЕДУЕТ ВКЛЮЧАТЬ ОПИСАНИЕ ВКУСА. В НЕОБХОДИМЫХ СЛУЧАЯХ ПРИВОДЯТ ИНФОРМАЦИЮ О ЗАПАХЕ И ГИГРОСКОПИЧНОСТИ. ПРИ ХАРАКТЕРИСТИКЕ ЦВЕТА СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НАЗВАНИЕ ОСНОВНЫХ ЦВЕТОВ СПЕКТРА: ЖЕЛТЫЙ, ЗЕЛЕНый, ОРАНЖЕВый, КРАСНый И ДР. СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ДРУГИХ ТЕРМИНОВ ДЛЯ УКАЗАНИЯ ЦВЕТА (ПЕРСИКОВый, БЕЖЕВый, ЛИМОННый И Т.Д.). ПРИ СОСТАВНых ЦВЕТАХ НА ПЕРВОМ МЕСТЕ УКАЗЫВАЮТ ТОТ ЦВЕТ, КОТОРый СОДЕРЖИТСЯ В МЕНЬШЕй ДОЛЕ, А ЗАТЕМ ЧЕРЕЗ ДЕФИС — ПРЕОБЛАДАЮЩИЙ ЦВЕТ (НАПРИМЕР, ОРАНЖЕВО-КРАСНый).**

**ДЛЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗАПАХА СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТЕРМИНЫ;  
«БЕЗ ЗАПАХА», «ПРАКТИЧЕСКИ БЕЗ ЗАПАХА», «С ХАРАКТЕРНЫМ ЗАПАХОМ»,  
"СО СЛАБЫМ ХАРАКТЕРНЫМ ЗАПАХОМ».**







**ДЛЯ ТВЕРДЫХ СУБСТАНЦИЙ НЕОБХОДИМО УКАЗАНИЕ "КРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ", "МЕЛКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ" ИЛИ "АМОРФНЫЙ ПОРОШОК". ХАРАКТЕРИСТИКА КРИСТАЛЛИЧНОСТИ СУБСТАНЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ ОДНИМ ИЗ ВАЖНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ОТ КОТОРОГО ЗАВИСИТ КАЧЕСТВО ТВЕРДЫХ ДОЗИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ.**



- **КРУПНОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ПОРОШОК. НЕ БОЛЕЕ 40 % ЧАСТИЦ ПОРОШКА ДОЛЖНО БЫТЬ РАЗМЕРОМ МЕНЕЕ 0,4 ММ.**
- **КРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ПОРОШОК. НЕ МЕНЕЕ 95% ЧАСТИЦ ПОРОШКА ДОЛЖНО БЫТЬ РАЗМЕРОМ МЕНЕЕ 0,4 ММ И НЕ БОЛЕЕ 40 % РАЗМЕРОМ МЕНЕЕ 0,2 ММ.**
- **МЕЛКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ПОРОШОК. НЕ МЕНЕЕ 95 % ЧАСТИЦ ПОРОШКА ДОЛЖНО БЫТЬ РАЗМЕРОМ МЕНЕЕ 0,2 ММ.**

# РАСТВОРИМОСТЬ



**РАСТВОРИМОСТЬ СУБСТАНЦИИ ОТРАЖАЕТ СТАБИЛЬНОСТЬ  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА, МОЖЕТ ХАРАКТЕРИЗОВАТЬ ЧИСТОТУ  
СУБСТАНЦИИ И РАЗЛИЧНЫЕ ПОЛИМОРФНЫЕ МОДИФИКАЦИИ  
СУБСТАНЦИИ.**

# РАСТВОРИМОСТЬ

**ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАСТВОРИМОСТИ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РАСТВОРИТЕЛИ, ОХВАТЫВАЮЩИЕ ШИРОКУЮ ШКАЛУ ПОЛЯРНОСТИ, НАПРИМЕР; ВОДА, СПИРТ 96 %, АЦЕТОН, ГЕКСАН. НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕГКОКИПАЩИХ И ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ (НАПРИМЕР, ДИЭТИЛОВЫЙ ЭФИР) ИЛИ ТОКСИЧНЫХ (НАПРИМЕР, БЕНЗОЛ) РАСТВОРИТЕЛЕЙ.**



# **ПОДЛИННОСТЬ**

**ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ СУБСТАНЦИИ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ОПТИМАЛЬНОЕ СОЧЕТАНИЕ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ И ХИМИЧЕСКИХ МЕТОДОВ: ИК-СПЕКТРОСКОПИИ, АБСОРБЦИОННОЙ СПЕКТРОФОТО-МЕТРИИ, ХРОМАТОГРАФИИ (ТСХ, ГХ И ВЭЖХ) И КАЧЕСТВЕННЫХ ХИМИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ.**



**МЕТОД ИК-СПЕКТРОСКОПИИ ЯВЛЯЕТСЯ ПРИОРИТЕТНЫМ ПРИ ИДЕНТИФИКАЦИИ СУБСТАНЦИЙ. ПРИ УСТАНОВЛЕНИИ ПОДЛИННОСТИ МЕТОДОМ ИК-СПЕКТРОСКОПИИ РЕКОМЕНДУЕТСЯ СНИМАТЬ СПЕКТРЫ НА ФУРЬЕ-СПЕКТРОМЕТРАХ И ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ (USP RS, EP CRS, BP CRS И ДР.) ИЛИ СТАНДАРТНЫЕ РИСУНКИ СПЕКТРОВ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ФАРМАКОПЕИ. ПОЛИМОРФНЫЕ МОДИФИКАЦИИ ОДНОГО И ТОГО ЖЕ ВЕЩЕСТВА МОГУТ ДАВАТЬ РАЗЛИЧНЫЕ СПЕКТРЫ. В ЭТОМ СЛУЧАЕ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ИДЕНТИЧНОСТИ СОПОСТАВЛЯЮТ СПЕКТРЫ РАСТВОРОВ ИЛИ, РАСТВОРОВ КАЖДОЕ ВЕЩЕСТВО (СУБСТАНЦИЮ И СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ) В ОДНОМ И ТОМ ЖЕ РАСТВОРИТЕЛЕ, УПАРИВАЮТ РАСТВОР ДО СУХА И СРАВНИВАЮТ СПЕКТРЫ ТВЕРДЫХ ОСТАТКОВ.**

# **ДАЛЕЕ ИДУТ СЛЕДУЮЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

- Температура плавления**
- Температура затвердевания, Температура кипения (температурные пределы перегонки), Плотность, Вязкость, Показатель преломления**
- Удельное вращение**
- Удельный показатель поглощения**
- Прозрачность и цветность раствора**
- pH или Кислотность или щелочность раствора**

# **ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ (РОДСТВЕННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ)**

**ДАННОЕ ИСПЫТАНИЕ КОНТРОЛИРУЕТ ПРОДУКТЫ ДЕСТРУКЦИИ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИМЕСИ. ПРИ ОБОСНОВАНИИ СПЕЦИФИКАЦИИ СЛЕДУЕТ ПРЕДСТАВИТЬ ДАННЫЕ О ПРИРОДЕ ПРИМЕСЕЙ, ПРИЧИНЕ ИХ ПРИСУТСТВИЯ (ПОЛУПРОДУКТ СИНТЕЗА ИЛИ ПРОДУКТ ДЕСТРУКЦИИ). ДЛЯ КОНТРОЛЯ ПРИМЕСЕЙ ОБЫЧНО ИСПОЛЬЗУЮТ ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ И, РЕЖЕ, СПЕКТРОСКОПИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ. ОБЯЗАТЕЛЬНО ВВОДИТСЯ ИДЕНТИФИКАЦИЯ И КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТОКСИЧНЫХ ПРИМЕСЕЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ.**

# **МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ**

- ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ (РОДСТВЕННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ)**
- ХЛОРИДЫ, СУЛЬФАТЫ И ДРУГИЕ НЕОРГАНИЧЕСКИЕ АНИОНЫ**
- ЖЕЛЕЗО, МЕДЬ И ДРУГИЕ НЕОРГАНИЧЕСКИЕ КАТИОНЫ**
- СУЛЬФАТНАЯ ЗОЛА**
- ТЯЖЕЛЫЕ МЕТАЛЛЫ**
- МЫШЬЯК**



**ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ ИЛИ ВОДА**

**ОСТАТОЧНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ**

**БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ ИЛИ ПИРОГЕННОСТЬ**

**АНОМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ**

**ГИСТАМИН И / ИЛИ ДЕПРЕССОРНЫЕ ВЕЩЕСТВА**

**МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА ИЛИ СТЕРИЛЬНОСТЬ**

**КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ**

# НА КОНЕЧНОМ ЭТАПЕ:

УПАКОВКА

МАРКИРОВКА

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

ХРАНЕНИЕ

СРОК ГОДНОСТИ

НАЗНАЧЕНИЕ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



# **СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:**

## **ИНТЕРНЕТ РЕСУРС:**

**[HTTP://WWW.CONSULPHARMA.RU/INDEX.PHP/RU/DOCUMENTS/D  
RUGS/514-METODICHKAAP I-II?SHOWALL=1](http://www.consulpharma.ru/index.php/ru/documents/d rugs/514-metodichkaapi-ii?showall=1)**